

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fluorouracil PharmaS 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

fluorouracil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Fluorouracil PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluorouracil PharmaS
3. Kako primjenjivati Fluorouracil PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluorouracil PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluorouracil PharmaS i za što se koristi

Fluorouracil PharmaS sadrži djelatnu tvar fluorouracil i on je protutumorski lijek te se koristi u kemoterapiji.

Fluorouracil PharmaS se koristi u liječenju mnogih zloćudnih bolesti, a osobito karcinoma debelog crijeva i dojke. Može se primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka ili zračenjem.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Fluorouracil PharmaS

Nemojte primjenjivati Fluorouracil PharmaS:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fluorouracil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate izrazitu opću slabost (uključujući neuhranjenost) zbog duge bolesti
- ako imate ozbiljnu infekciju (npr. herpes zoster, vodene kozice)
- ako imate oštećenu koštanu srž zbog primjene drugih lijekova za liječenje raka (uključujući prethodno zračenje, tj. radioterapiju)
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD-a) (potpun nedostatak DPD-a)
- ako imate rak koji nije zloćudan
- ako imate ozbiljnu bolest jetre
- ako imate smanjenu aktivnost/nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako dojite
- ako ste liječeni brivudinom, sorivudinom i njihovim kemijski srodnim analogima (antivirusni lijekovi). Fluorouracil se ne smije uzimati unutar 4 tjedna od liječenja brivudinom, sorivudinom ili njihovim kemijski srodnim analogima.

H A L M E D

26 - 06 - 2024

ODOBRENO

Obavijestite svog liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom Fluorouracil PharmaS:

- ako vaša koštana srž ne proizvodi normalno krvne stanice (liječnik Vas može uputiti na krvne pretrage kako bi utvrdio broj krvnih stanica)
- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom, uključujući žuticu (žuta boja kože)
- ako ste bolovali od angine (bol u prsnom košu) ili u povijesti bolesti imate srčanu bolest, jer postoji veća vjerojatnost da ćete imati napadaj angine ili srčani udar, ili pokazivati znakove problema sa srcem prilikom EKG pretrage
- ako imate problema sa srcem. Obavijestite liječnika ako osjećate bol u prsima tijekom liječenja
- ako ste općenito slabog zdravstvenog stanja i izgubili ste puno na težini
- ako ste imali kirurški zahvat u zadnjih 30 dana
- ako ste primili visoke doze zračenja zdjelice
- ako su Vam se tumori proširili (metastazirali) u koštanu srž
- ako imate probavne nuspojave (ulceracije u ustima (stomatitis), poteškoće s kontroliranjem povraćanja, proljev, tamnu ljepljivu stolicu koja sadrži krv, krvarenje iz probavnog sustava) ili krvarenje bilo gdje u organizmu
- znate da imate djelomičnu deficijenciju (nedostatak) aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- ako neki član Vaše obitelji ima djelomičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD)

Nedostatak DPD-a: Nedostatak DPD-a genski je poremećaj koji obično nije povezan sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primate određene lijekove. Ako imate nedostatak DPD-a i uzimate lijek Fluorouracil PharmaS, imate povećan rizik od teških nuspojava (navedenih u dijelu 4. Moguće nuspojave). Preporučuje se da se prije početka liječenja provede test kako bi se utvrdilo imate li nedostatak DPD-a. Ako nemate nikakvu aktivnost tog enzima, ne smijete uzimati lijek Fluorouracil PharmaS. Ako imate smanjenu aktivnost ovog enzima (djelomičan nedostatak), liječnik će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je test na nedostatak DPD-a negativan, i dalje se mogu javiti teške i po život opasne nuspojave.

Odmah se obratite svom liječniku ako ste zabrinuti zbog bilo koje nuspojave ili primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u uputi (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).

Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave sljedeći znakove ili simptomi: novonastala smetenost, dezorijentiranost ili na neki drugi način promijenjeno stanje svijesti, problemi s ravnotežom ili koordinacijom, smetnje vida. To mogu biti znakovi encefalopatije koja može dovesti do kome ili smrti ako se ne liječi.

Obavijestite svog liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas prije primjene ovog lijeka.

Fluorouracil može uzrokovati osjetljivost na sunčevu svjetlost. To može dovesti do pojačanih kožnih reakcija. Kako biste to spriječili, tijekom primjene fluorouracila pokušajte se držati dalje od izravne sunčeve svjetlosti što je više moguće i ne koristite lampu za sunčanje ili solarij.

Potrebno je izbjegavati izlaganje UV zračenju (npr. prirodna sunčeva svjetlost, salon za tamnjenje).

Liječenje fluorouracilom može povećati vjerojatnost odumiranja tkiva ili kože (nekroza) uzrokovanog zračenjem tijekom radioterapije.

Primjena fluorouracila povezana je s pojavom sindroma šaka-stopalo, karakteriziranog kao osjećaj trnaca u šakama i stopalima, koji tijekom nekoliko dana može napredovati do boli prilikom držanja predmeta ili hodanja. Dlanovi i tabani postaju natečeni i osjetljivi.

Drugi lijekovi i Fluorouracil PharmaS

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je poseban oprez ako uzimate druge lijekove jer bi neki mogli stupiti u interakciju s lijekom Fluorouracil PharmaS, na primjer:

- metotreksat, ciklofosamid, cisplatin, vinorelbin (lijekovi za liječenje raka)
- metronidazol (antibiotik)
- folna kiselina (također zvana kalcijev folinat ili kalcijev leukovorin - koristi se za smanjenje štetnih učinaka lijekova koji se koriste u liječenju tumora)
- interferon alfa (koristi se u liječenju limfoma i kroničnog hepatitisa)
- alopurinol (koristi se u liječenju gihta)
- cimetidin (koristi se u liječenju čira želuca)
- varfarin (koristi se za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka)
- fenitoin (koristi se za kontrolu epileptičkih napadaja i nepravilnog rada srca)
- zračenje
- potrebno je izbjegavati živa cjepiva jer mogu uzrokovati ozbiljne ili smrtonosne infekcije. Potrebno je izbjegavati kontakt s osobama koje su nedavno primile cjepivo protiv poliomijelitisa. Mogu se primjenjivati neživa ili inaktivirana cjepiva, međutim, odgovor može biti oslabljen.
- sorivudin, brivudin ili njihovi kemijski srodni analozi (protuvirusni lijekovi)
- tamoksifen (koristi se u liječenju nekih tipova raka dojke)
- levamisol (koristi se u liječenju infekcija crvima)
- klozapin (koristi se u liječenju nekih psihijatrijskih poremećaja)

Liječenje fluorouracilom može omesti neka laboratorijska ispitivanja. Prijavljeno je povećanje koncentracije ukupnog tiroksina u serumu (zbog povećanog vezanja na globulin).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bezreceptne lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Žene moraju izbjegavati trudnoću i koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom uzimanja lijeka Fluorouracil PharmaS i najmanje 6 mjeseci nakon toga. Muškarci liječeni lijekom Fluorouracil PharmaS moraju izbjegavati očinstvo za vrijeme i do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.

Zbog mogućnosti nepovratne neplodnosti zbog liječenja ovim lijekom, nužno je da i muškarci i žene zatraže savjet o plodnosti, poput pohrane jajnih stanica i sjemena prije liječenja.

Fluorouracil se smije koristiti tijekom trudnoće samo ako je potencijalna korist za majku veća od potencijalnog rizika za fetus.

Ako zatrudnite tijekom liječenja morate obavijestiti svog liječnika i morate ići na genetsko savjetovanje.

Budući da nije poznato prelazi li fluorouracil u majčino mlijeko, dojenje se mora prekinuti prije liječenja lijekom Fluorouracil PharmaS.

Obratite se svom liječniku za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako osjetite bilo koje nuspojave (npr. promjene vida) koje mogu smanjiti Vašu sposobnost da to činite.

Fluorouracil Pharmas sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 8,54 mg (0,360 mmol) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po mililitru otopine, što treba uzeti u obzir kod bolesnika na dijeti s ograničenim unosom natrija.

Ovaj lijek sadrži 42,7 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 5 ml. To odgovara 2,14 % maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 85,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 ml. To odgovara 4,27 % maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 170,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 20 ml. To odgovara 8,54 % maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 427 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 50 ml. To odgovara 21,35 % maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 854 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 100 ml. To odgovara 42,7 % maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Fluorouracil PharmaS

Ovaj lijek se može primjenjivati u venu ili u arteriju. Ako se primjenjuje u venu, može se primijeniti kao injekcija (korištenjem štrcaljke) ili infuzija (spora injekcija dripom). Ako se primjenjuje u arteriju, primijenit će se u obliku infuzije.

Ako se primjenjuje u obliku infuzije, lijek će se razrijediti prije primjene.

Preporučena doza

Vaš liječnik će odrediti koju dozu lijeka Fluorouracil PharmaS ćete primati i koliko često.

Doza koju dobivate, ovisit će o Vašem zdravstvenom stanju, tjelesnoj težini, o tome jeste li nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu te o funkciji koštane srži, jetre i bubrega.

Liječnik će Vam na temelju krvnih pretraga ustanoviti stanje funkcije Vaše koštane srži, jetre i bubrega.

Ukupna dnevna doza ne smije prelaziti 1 gram.

Ne postoje preporuke o primjeni fluorouracila u djece.

Ako Vam se primijeni više lijeka Fluorouracil PharmaS nego što je trebalo

Lijek će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Nije vjerojatno da će Vam se primijeniti previše ili premalo lijeka, no u slučaju bilo kakvih pitanja obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako zaboravite primijeniti Fluorouracil PharmaS

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako se dogodi bilo što od navedenog:

- teška alergijska reakcija – možete osjetiti iznenadan svrbež i osip (koprivnjača), oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usne šupljine ili grla (što može izazvati poteškoće pri gutanju i disanju) ili možete imati osjećaj da ćete izgubiti svijest
- bolovi u prsnom košu
- kratkoća daha
- krvava ili crna stolica
- usta postanu bolna ili se pojave ulceracije (ranice) u ustima
- utrnulost, trnci ili drhtanje u rukama ili stopalima
- srčani udar ili drugi problemi sa srcem kao što su ubrzani otkucaji srca i nedostatak zraka
- simptomi leukoencefalopatije (bolest mozga) – slabost, poremećaji koordinacije u rukama i nogama, poteškoće u razmišljanju/govoru, problemi s vidom/pamćenjem, napadaji, glavobolja

Ovo su vrlo ozbiljne nuspojave. Možda ćete trebati hitnu medicinsku pomoć.

Ako osjetite nešto od sljedećeg, odmah obavijestite svog liječniku:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije
- grlobolja
- mijelosupresija (poremećaj u kojem koštana srž proizvodi smanjen broj svih vrsta krvnih stanica [pancitopenija])
- neutropenija i leukopenija (abnormalno niska razina bijelih krvnih stanica u krvi)
- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica u krvi, što smanjuje sposobnost zgrušavanja krvi)
- naglo smanjenje cirkulirajućih granularnih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- anemija (stanje u kojem je smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- piskanje u plućima (bronhospazam)
- povećan rizik od infekcije zbog imunosupresije
- povećana razina mokraćne kiseline u krvi
- nedovoljna opskrba srca krvlju, što je vidljivo na električnom zapisu rada Vašeg srca (EKG)
- upala sluznice usta, grla i probavnog sustava, npr. jednjak, rektum ili anus
- gubitak teka
- vodenasti proljev
- mučnina
- povraćanje
- ispadanje kose
- odgođeno zacjeljivanje rana
- sindrom „šaka-stopalo“ (teška kožna reakcija praćena crvenilom i oteklinom na dlanovima i tabanima)
- krvarenje iz nosa
- iscrpljenost, umor, nedostatak energije
- opća slabost
- oštećenje stanica jetre

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcija u krvotoku (sepsa)
- nizak broj bijelih krvnih stanica popraćen vrućicom
- srčani udar, angina pectoris (snažna bol u prsištu povezana s nedovoljnom opskrbom srca krvlju)
- promjene u EKG-u (elektrokardiogram- testovi za provjeru srčanog ritma i električne aktivnosti)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- dehidracija
- euforija
- ritmični pokreti oka (nistagmus) i poremećaj pokreta oka
- glavobolja
- omaglica
- simptomi Parkinsonove bolesti (progresivni poremećaj kretanja obilježen nevoljnim drhtanjem, ukočenošću, usporenim pokretima)
- piramidalni znakovi
- pospanost
- pretjerano stvaranje suza ili začepljeni suzni kanali
- zamagljen vid
- poremećaj pokreta oka
- optički neuritis (poremećaj vida karakteriziran upalom vidnog živca)
- dvoslike
- smanjenje vidne oštrine
- pretjerana osjetljivost oka na svjetlo i odbojnost prema sunčevoj svjetlosti ili dobro osvijetljenim mjestima
- crvenilo oka (konjunktivitis)
- upala rubova kapaka (blefaritis)
- izvrtanje donjeg kapka (ektropij)
- sužavanje suznog kanala (dakriostenoz)
- poremećaj srčanog ritma
- ishemijska miokarda (smanjeni dotok kisika u srce)
- miokarditis (upala srčanog mišića)
- kongestivna kardiomiopatija (vrsta srčane bolesti u kojoj je srčani mišić abnormalno povećan, zadebljan i/ili ukočen)
- srčani šok
- nizak krvni tlak
- gastrointestinalne ulceracije (čirevi) i krvarenje
- ljuštenje kože
- upala kože (dermatitis)
- kožne promjene, npr. suha koža sa stvaranjem pukotina, crvenilo, pruritični makulopapulozni osip (crveni kvrgavi osip koji svrbi)
- kožna erupcija povezana s određenim zaraznim bolestima
- pojava tvorevina na koži koje svrbe
- osjetljivost kože na svjetlost (fotoosjetljivost)
- pojačana pigmentacija kože
- prugasta hiperpigmentacija ili depigmentacija u blizini vena
- promjene na noktima (npr. difuzna površinska plava pigmentacija, hiperpigmentacija; distrofija nokta, bol i zadebljanje ležišta nokta)
- paronihija (upala tkiva koje okružuje nokat)

- upala matrice nokta sa stvaranjem gnoja i otpadanjem nokta
- poremećaj stvaranja spermija ili jajnih stanica
- osjećaj neravnoteže i nestabilnosti

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- generalizirana alergijska reakcija
- teška, alergijska reakcija cijelog tijela (anafilaksija)
- promjene u funkciji štitnjače – povećanje T4 i T3 (ukupni tiroksin i trijodtironin)
- mentalna smetenost ili narušena svijest, osobito u pogledu vremena, mjesta ili identiteta
- nedovoljan protok krvi u mozgu, crijevima i udovima
- loša cirkulacija krvi zbog koje prsti na rukama i nogama trnu i blijede (Raynaudov sindrom)
- stvaranje ugrušaka unutar krvnih žila
- oticanje (upala) vene uzrokovano krvnim ugruškom
- smetenost

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- simptomi leukoencefalopatije (bolest koja utječe na bijelu tvar i mozgu), uključujući ataksiju (gubitak sposobnosti koordinacije pokreta tijela)
- srčani zastoj (nagli prestanak otkucaja srca i rada srca)
- iznenadna srčana smrt (neočekivana smrt zbog problema sa srcem)
- oštećenje stanica jetre (slučajevi sa smrtnim ishodom)
- akutni cerebelarni sindrom (oštećenje malog mozga)
- konvulzije (grčevi) ili koma u bolesnika koji primaju visoke doze 5-fluorouracila i u bolesnika s nedostatkom dihiropirimidin dehidrogenaze (DPD)
- otvrdnuće žuči ili žučnog kanala
- upala žučnog mjehura
- poteškoće s izgovorom riječi
- djelomičan ili potpuni gubitak sposobnosti verbalne ili pisane komunikacije
- zatajenje bubrega
- abnormalna slabost ili umor mišića

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- trovanje krvi (septički šok)
- neutropenijska sepsa (po život opasna reakcija na infekciju, koja se može dogoditi u bolesnika s neutropenijom, odnosno niskom razinom bijelih krvnih stanica koje djeluju kao dio imunološkog sustava u borbi protiv infekcija u krvi)
- infekcija pluća
- superinfekcija
- infekcija mokraćnog sustava, bakterijska infekcija mokraćnog sustava
- infekcija povezana s uređajem za doziranje
- bakterijska infekcija kože koja uzrokuje crvenilo, oteklinu i bol u zaraženom području
- smanjenje broja granulocita, vrste bijelih krvnih stanica
- nepoželjne reakcije imunološkog sustava (preosjetljivost)
- smanjen tek
- dezorijentiranost
- utrnulost ili slabost ruku i nogu
- napadaji
- hiperamonemijska encefalopatija (poremećaj funkcije mozga izazvan povišenim razinama amonijaka)

- cerebelarni sindrom (nekontrolirani pokreti, uključujući govor kao rezultat oštećenja dijela mozga)
- ugrušci u srčanim komorama koji bi se mogli otkinuti i začepiti arterije u tijelu, što bi, primjerice, moglo uzrokovati moždani udar ili nedostatak prokrvljenosti udova
- zatajenje srca
- upala srčanog mišića
- stanje koje karakteriziraju glavobolja, zbunjenost, napadaji i promjene vida (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije [PRES])
- bolest srca kod koje su prisutni bol u prsima, nedostatak zraka, omaglica, nesvjestica i nepravilan rad srca (stresom inducirana kardiomiopatija)
- krvarenje
- tamni ljepljivi izmet koji sadrži djelomično probavljenu krv
- lijekom uzrokovan eritemski lupus, koji može uzrokovati vrućicu, umor, bol u zglobovima i mišićima i osipe
- vrućica
- bol u prsnom košu
- reakcija na mjestu injiciranja
- srčani problemi koji mogu uzrokovati ubravanje srčanog ritma i nedostatak zraka
- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave lezije i može se pojaviti zajedno s bolom u zglobovima i vrućicom (kožni eritemski lupus)
- zrak u stijenci crijeva
- ozbiljno stanje kod kojeg se javlja otežano disanje, povraćanje i bol u abdomenu praćena grčevima mišića (laktacidoza)
- ozbiljna komplikacija zbog brzog raspada stanica raka što uzrokuje visoke razine mokraćne kiseline, kalija i fosfata (sindrom lize tumora)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Fluorouracil može dovesti do promjena krvnih stanica. Vaš će Vas liječnik uputiti na krvne pretrage kako bi otkrio moguće poremećaje.

Ako bilo koja od navedenih nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Fluorouracil PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne držati u hladnjaku ili zamrzavati.

Čuvati spremnik u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Samo za jednokratnu primjenu. Sav neiskorišteni lijek mora se baciti.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Fizikalna i kemijska stabilnost ovog lijeka nakon razrjeđivanja u 5 % otopini glukoze, u 0,9 % otopini natrijeva klorida ili vodi za injekcije pri koncentraciji od 0,98 mg/ml fluorouracila, dokazana je 24 sata na temperaturi od 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba uporabiti odmah. Ako se ne uporabi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Ako je otopina smeđa ili tamno žuta, ili ako su u otopini vidljive čestice/kristali, lijek je potrebno baciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluorouracil PharmaS sadrži

Djelatna tvar je fluorouracil. 1 ml otopine sadrži 50 mg fluorouracila (u obliku natrijeve soli nastale *in situ*).

-
- Drugi sastojci su voda za injekcije, natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Fluorouracil PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

Fluorouracil PharmaS 50 mg/ml otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna do blago žuta otopina u prozirnoj staklenoj bočici tipa I sa klorobutilnim gumenim čepom.

Jedna bočica od 5 ml sadrži 250 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 10 ml sadrži 500 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 20 ml sadrži 1000 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 50 ml sadrži 2500 mg fluorouracila.
Jedna bočica od 100 ml sadrži 5000 mg fluorouracila.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
ul. Lutomiarska 50
Pabianice 95-200
Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2024.

H A L M E D
26 - 06 - 2024
ODOBRENO

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

UPUTE ZA PRIMJENU/RUKOVANJE, PRIPREMU I SMJERNICE ZA ZBRINJAVANJE INJEKCIJE FLUOROURACILA

Inkompatibilnosti

Fluorouracil je inkompatibilan s karboplatinom, cisplatinom, citarabinom, diazepamom, doksorubicinom, drugim antraciklinima i vjerojatno metotreksatom.

Pripremljene otopine su lužnate i preporučuje se izbjegavati miješanje s kiselim pripravcima ili lijekovima.

Primjena, rukovanje i zbrinjavanje

Vrijednost pH otopine je 8,9 i lijek je najstabilniji u rasponu pH vrijednosti od 8,6 do 9,4.

Ako se stvori talog, kao rezultat izloženosti niskim temperaturama, može se otopiti grijanjem na 60°C uz snažno potresanje spremnika. Prije primjene lijek treba ohladiti do razine tjelesne temperature.

Ako je otopina smeđa ili tamno žuta, ili ako su u otopini vidljive čestice/kristali, lijek je potrebno baciti.

Ako zatreba, otopina se prije primjene može razrijediti 5% otopinom glukoze ili 0,9% otopinom natrijeva klorida ili vodom za injekcije.

Rok valjanosti i uvjeti čuvanja

Neotvorena bočica:

2 godine. Samo za jednokratnu primjenu. Sav neiskorišteni lijek potrebno je baciti.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne držati u hladnjaku ili zamrzavati.

Čuvati spremnik u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja:

Tijekom primjene: Fizikalna i kemijska stabilnost ovog lijeka nakon razrjeđivanja u 5 % otopini glukoze, u 0,9 % otopini natrijeva klorida ili vodi za injekcije pri koncentraciji od 0,98 mg/ml fluorouracila, dokazana je 24 sata na temperaturi od 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba uporabiti odmah. Ako se ne uporabi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

Smjernice za rukovanje citotoksičnim lijekovima

Fluorouracil se mora primjenjivati ili primjenu mora strogo nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u primjeni kemoterapije.

Fluorouracil PharmaS za primjenu smiju pripremiti samo zdravstveni radnici educirani o sigurnoj primjeni lijeka. Priprema se mora provoditi samo u aseptičnom ormaru ili prostoru namijenjenom za pripremu citotoksičnih lijekova.

U slučaju da se otopina prolije, osoba koja rukuje lijekom mora nositi rukavice, masku za usta, zaštitne naočala i zaštitnu odjeću (jednokratnu kutu), te pokupiti prolivenu tekućinu upijajućim materijalom namijenjenim za tu svrhu. Zatim je potrebno očistiti prostor i sav kontaminirani materijal odložiti u spremnik namijenjen za citotoksični materijal, za spaljivanje.

Kontaminacija

Fluorouracil je iritans, te je potrebno izbjegavati kontakt s kožom i površinom sluznica.

U slučaju dodira s kožom ili očima, zahvaćeno područje potrebno je oprati velikom količinom vode ili fiziološke otopine. Za liječenje prolaznog peckanja kože, može se koristiti steroidna krema (hidrokortizon 1%). U slučaju dodira s očima te inhalacije ili gutanja lijeka, potrebno je potražiti liječničku pomoć.

Prva pomoć

U slučaju kontakta s očima: Odmah isperite vodom i potražite savjet liječnika.

U slučaju kontakta s kožom: Temeljito operite sapunom i vodom i uklonite kontaminiranu odjeću.

U slučaju inhalacije ili gutanja: Potražite savjet liječnika.

Smjernice za pripremu:

- a) Pripremu kemoterapeutika za primjenu smiju provoditi samo zdravstveni radnici educirani o sigurnoj primjeni lijeka.
- b) Radnje poput rekonstitucije praška ili prijenosa u štrcaljku smiju se provoditi samo u aseptičkim uvjetima, u odijelu ili komori namijenjenoj za pripremu citotoksičnih lijekova. Također, staklene posude nisu prikladne za rekonstituirane otopine.
- c) Osoblje koje provodi ove aktivnosti treba nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, dva para rukavica (lateks rukavice ispod PVC rukavica) i naočale. Prilikom pripreme i primjene citotoksičnih lijekova potrebno je koristiti Luerlock štrcaljke i nastavke.
- d) Preporučuje se da trudnice izbjegavaju rukovanje kemoterapeuticima.

Zbrinjavanje

Štrcaljke s preostalom otopinom, upijajući materijali, i sav ostali kontaminirani materijal mora se odložiti u debelu plastičnu vrećicu ili drugi nepropusni spremnik te spaliti na temperaturi od 700°C.